

Biomarker activiteit in volwassen patiënten met pulmonale hypertensie.

Gepubliceerd: 22-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen: 1) Is er een relatie tussen de waarde van de biomarkers voor hartfalen en de functie van het hart bij volwassenpatiënten met pulmonale hypertensie? 2) Is er een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioPulse

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

rechter hartfalen, Verhoogde druk in de longvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Morbiditeit, Mortaliteit, Pulmonale hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

dood

Secundaire uitkomstmaten

hartfalen, hospitalisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulmonale hypertensie (PH) is een zeldzame, progressieve aandoening gekarakteriseerd door een verhoogde druk in de pulmonaalarterie en toegenomen vaatweerstand in de longen. Uiteindelijk leidt het ziektebeeld tot rechter hartfalen en vroegtijdige dood. De oorzaak van PH is idiopathisch, erfelijk of geassocieerd met meerdere andere klinische condities. Desondanks is de etiologie van PH nog steeds niet goed begrepen. Meerdere factoren spelen een rol bij de pathogenese, waaronder inflammatoire, thrombo-embolische, fibrotische en genetische mediators.

De eerste symptomen van PH zijn veelal aspecifiek waardoor de diagnose vaak pas laat gesteld wordt. Echter is een vroegtijdig detectie en behandeling van de PH van belang, omdat de mediane overleving zonder behandeling op 2.8 jaar ligt. De gouden standaard voor het stellen van de diagnose PH is een rechterhart catheterisatie. Om de klinische conditie van de patiënten te vervolgen hebben echter minder invasieve methoden de voorkeur. Momenteel gebruikt men hiervoor de 6-minuten-looptest, NYHA functionele classificatie en echocardiografie. Desalniettemin hebben ook deze test hun limitaties en kunnen zij geen vroege veranderingen in de hartfunctie aantonen. Biomarkers kunnen subtiele veranderingen, op moleculair niveau, in de conditie van het hart die duiden op hartfalen of achteruitgang van de hartfunctie detecteren en mogelijk zelfs voorspellen.

In deze studie willen wij nieuwe biomarkers valideren bij patiënten met pulmonale hypertensie. Indien een of meerdere biomarkers hiervoor bruikbaar blijken te zijn, zal dit de behandeling van patiënten met een pulmonale hypertensie verder individualiseren. Patiënten zouden dan in een vroeger stadium behandeld kunnen worden.

Tevens kunnen de progressie van b.v. hartfalen en het effect van de ingestelde therapie veel beter worden vervolgd. Hiermee kunnen de levensverwachting en kwaliteit van leven van de patiënten met pulmonale hypertensie verbeterd

worden.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen van deze studie zijn gericht op het beantwoorden van de volgende vragen:

- 1) Is er een relatie tussen de waarde van de biomarkers voor hartfalen en de functie van het hart bij volwassen patiënten met pulmonale hypertensie?
- 2) Is er een relatie tussen de waarden van de biomarkers en de inspanningscapaciteit bij volwassen patiënten met pulmonale hypertensie?
- 3) Welke andere biomarkers zijn verhoogd bij patiënten met pulmonale hypertensie?
- 4) Zijn er biomarkers die voorspellen hoe de levensverwachting is en welke complicaties er op treden bij patiënten met pulmonale hypertensie?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, observationele, patiëntengeboden, single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de proefpersonen zijn de extra bloedafnames (maximal 15 keer) gedurende een periode van 10 jaar. Indien patiënten niet meer in het Erasmus MC onder controle zijn, zal deze bloedafname komen te vervallen. Tevens zullen de proefpersonen gedurende deze 10-jarige periode worden gevolgd voor het optreden van adverse events. Dit houdt in dat gegevens in het elektronische patientendossier worden geregistreerd, dat zij toestemming geven voor het eventueel opvragen van gegevens uit een ander ziekenhuis en dat zij mogelijk nog éénmalig gebeld worden.

Een subset van 30 patiënten zal gevraagd worden om toestemming te geven voor afname van één extra buisje bloed voor én na een 10-weekse klinische revalidatieperiode.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

1. Minimaal 18 jaar oud en in staat een informed consent te begrijpen en te ondertekenen.
2. Patienten hebben de diagnose pulmonale hypertensie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die in het buitenland wonen of geen nederlands of engels spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-05-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38088.078.11